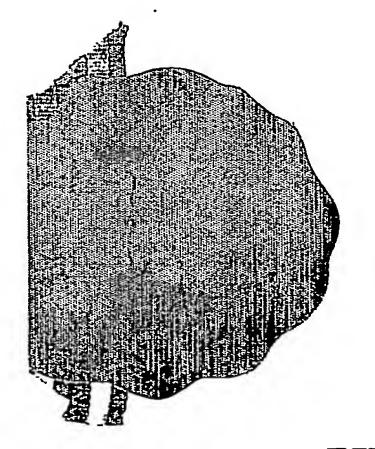




REC'D 1.1 MAY 2004
WIPO PCT

CERTIFICADO OFICIAL

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta de la solicitud de PATENTE de INVENCION número 200202912, que tiene fecha de presentación en este Organismo el 18 de Diciembre de 2002.



Madrid, 30 de Abril de 2004

El Director del Departamento de Patentes e Información Tecnológica.

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

CARMEN LENCE REIJA

P.D.

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

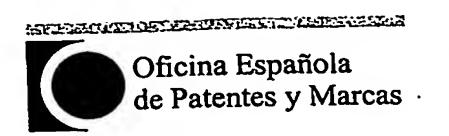
engin hwe	the same and the s
	Oficina Española
	de Patentes y Marcas

INSTANCIA DE SOLICITUD

NUMERO DE SOUSTE 1 0 0 2 0 2 9 1 2

(1) MODALIDAD:				·		• •			
X PATENTE DE INVENCIÓN	MODELC	DE UTILIDA	'D	'02 DIC 18 11:27					
(2) TIPO DE SOLICITUD:		PAL O DE ORIGE	V:						
ADICIÓN A LA PATENTE	MODALIDAD			FECHA Y HORA DE P	RESENTACIÓN EN 1	A O.E.P.M.			
SOLICITUD DIVISIONAL	N° SOLICITUI		:						
CAMBIO DE MODALIDAD	FECHA SOLICITUD			FECHA Y HORA PRESENTACIÓN EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.					
TRANSFORMACIÓN SOLICIT	TID DATENT	EUDODEA				AR BIOTHER O.E.F.			
PCT: ENTRADA FASE NACIO		EUROPEA		(4) LUGAR DE PRESENTACIÓN: CÓDIGO					
		1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	MADRID			28		
(5) SOLICITANTE (S): APELLIDOS O DENOMINA	CIÓN SOCIAL	NC	MBRE	NACIONALIDAD	CÓDIGO PAÍS	DNI/CIF	CNAE	PYME	
1 INSTITUTO CIENTIFICO Y TECNO	LOGICO				RURS				
DE NAVARRA, S.A.				ESPAÑOLA (NI)	ES	A31/179765	73		
		}		-ATENTILE PAL		1.01,170,00	'		
		l,		PATE ENERGY PATE E		·			
(6) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE:			CAROLAGE	CATELEFORD	948 176 748				
DOMICILIO Avda Pío XII, 53 2ª		de	LESTO SECEPT	NEAR!	948 175 223				
LOCALIDAD Pampiona		JF10114	Day Panama,	CORREO ELE	CTRÓNICO jma	ta@unav.es			
PROVINCIA Navarra			baller	CÓDIGO POS	TAL 31008				
PAÍS RESIDENCIA España				CÓDIGO PAÍS	S ES			i	
NACIONALIDAD Española				CÓDIGO PAÍS	ES				
(7) INVENTOR (ES):	APELLIDOS		NC	MBRE	NAC	IONALIDAD	C	ODIGO	
1 Marique Rodríguez			Manuel		Eanasala			PAIS	
2 Gracia Gaudó			Francisco Ja	vior	Española Española			ES	
			Transisco de	I V I C I	Lapanoia			ES	
(8) (9) MODO DE OBT			TENCIÓN DEL DERECHO:						
EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR									
EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O ÚNICO INVENTOR INVENC. LABO			ABORAL CONTRATO SUCESIÓN						
(10) TÍTULO DE LA INVENCIÓN:									
Guía portadora de electrodos, es	pecialmente :	nara implante	es cocleares i	mnianta caciaa	r provieto do	diaha auta y	•	}	
procedimiento de fabricación de	guías portado	oras de elect	rodos	impiante cociea	i piovisto de	dicha gula, y	,		
(11) EFECTUADO DEPÓSITO DE MATERIA E	BIOLÓGICA:			□ SI X NO					
(12) EXPOSICIONES OFICIALES: LUGAR					FECHA				
(13) DECLARACIONES DE PRIORIDAD:		CODIGO	NÚN	MERO		FECHA			
PAIS DE ORIGEN		PAIS							
(14) EL SOLICITANTE SE ACOCE AL ADLAZA	WENTO DE DAGO	DE 71010 DDE	1070 711 0			· #===			
(14) EL SOLICITANTE SE ACOGE AL APLAZAI									
(15) AGENTE /REPRESENTANTANTE: NOMBE	CE Y DIECCION POSI	IAL COMPLETA, (SI	AGENTE P.I., NOMBRE	Y CODIGO) (RELLENI	ESE, UNICAMENTE	POR PROFESIONALI	ES)		
(16) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE SE A					FIRMA DELISOLI	CITANCE O REPRI	ESENTA	ANTE	
DESCRIPCIÓN Nº DE PÁGINAS: 13 DOCUMENTO DE REPRESENTACIÓN JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASA DE SOLICITUD				$\Lambda \Delta$					
DIBUJOS. Nº DE PÁGINAS: 4 HOJA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA			+	11//	Take	. (
LISTA DE SECUENCIAS Nº DE PÁGINAS: PRUEBAS DE LOS DIBUJOS					7				
RESUMEN CUESTIONARIO DE PROSPECCIÓN (VER CUMUNICACIÓN) OTROS:									
TRADUCCIÓN DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD			F	IRMÀ DEL FUNC	HONARIO				
NOTIFICACIÓN SOBRE LA TASA DE CONCESIÓN:									
Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión: pago									
el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el BOPI, más los diez días que establece el art. 81 del R.D. 2245/1986.									
más los diez días que establece el art. 81 de	a contar desde la p	publicación dei an	uncio de la concesi	oncesión; para on en el BOPI,					





NÚMERO DE SOLICITUDO 2 9 12

FECHA DE PRESENTACIÓN

RESUMEN Y GRÁFICO

RESUMEN (Máx. 150 palabras)

GUÍA PORTADORA DE ELECTRODOS, ESPECIALMENTE PARA IMPLANTES COCLEARES, IMPLANTE COCLEAR PROVISTO DE DICHA GUÍA, Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE GUÍAS PORTADORAS DE ELECTRODOS.

La guía es alargada y substancialmente plana, y presenta una pluralidad de electrodos (2), conectados a correspondientes contactos (3) a través de pistas (4); comprende por lo menos dos células básicas (CB1, CB2, CB11) superpuestas, cada una con una capa base (11) aislante sobre la que está dispuesta una capa (12) conductora que forma los electrodos (2), las pistas (4) y los contactos (3).

El procedimiento comprende superponer sucesivas capas aislantes y conductoras y definir por fotolitografía las geometrías adecuadas para formar electrodos, contactos, pistas y ventanas de acceso a los electrodos y contactos

los electrodos y contactos. La invención permite fabricar de manera automatizada una guía con un número elevado de electrodos y con dimensiones adecuadas para su implantación atraumática exteriormente a la rampa timpánica.

GRÁFICO

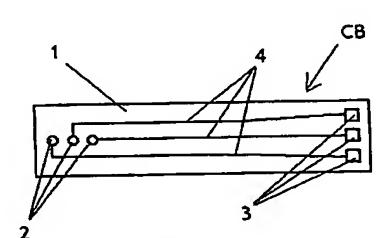
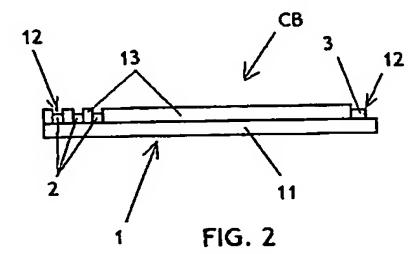


FIG. 1







12	SOLICITUD DE PATENTE DE INVE	21) NÚMERO DE SOLICITUD					
			P200202912				
(31) NÚMERO	DATOS DE PRIORIDAD . (32) FECHA	(33) PAIS	22) FECHA DE PRESENTACIÓN				
		(33) . Alo	18.12.2002				
			PATENTE DE LA QUE ES DIVISORIA				
(5) SOLICITANTE (S)							
INSTITUTO CIENT	TFICO Y TECNOLOGICO DE NAVARRA, S.A.		*				
DOMICILIO Avda.	. Pío XII, 53 2ª, E-31008 PAMPLONA (ESPAÑA)	NACIONALIDAD Esp	añola				
12 INVENTOR (ES) Manuel MANRIQUE RODRIGUEZ, Francisco Javier GRACIA GAUDO							
(51) Int. Cl. 7 A 61	F2/18, AG1N1/05	GRÁFICO (SÓLO PARA INTERPRETAR RESUMEN)				
			CB CB				
54) TÍTULO DE LA INVEN	ICIÓN		FIG. 1				
Guía portadora de el	lectrodos, especialmente para implantes cocleare ovisto de dicha guía, y procedimiento de fabricacio	es, ón	13 13 12 2 11 FIG. 2				
57 RESUMEN		<u> </u>	•				

GUÍA PORTADORA DE ELECTRODOS, ESPECIALMENTE PARA IMPLANTES COCLEARES, IMPLANTE COCLEAR PROVISTO DE DICHA GUÍA, Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE GUÍAS PORTADORAS DE ELECTRODOS. La guía es alargada y substancialmente plana, y presenta una pluralidad de electrodos (2), conectados a correspondientes contactos (3) a través de pistas (4); comprende por lo menos dos células básicas (CB1, CB2, : CB11) superpuestas, cada una con una capa base (11) aislante sobre la que está dispuesta una capa (12) conductora que forma los electrodos (2), las pistas (4) y los contactos (3).

El procedimiento comprende superponer sucesivas capas aislantes y conductoras y definir por fotolitografía las geometrías adecuadas para formar electrodos, contactos, pistas y ventanas de acceso a los electrodos y contactos. La invención permite fabricar de manera automatizada una guía con un número elevado de electrodos y con dimensiones adecuadas para su implantación atraumática exteriormente a la rampa timpánica.

Guía portadora de electrodos, especialmente para implantes cocleares, implante coclear provisto de dicha guía, y procedimiento de fabricación de guías portadoras de electrodos

5

30

La presente invención se refiere a una guía portadora de electrodos, especialmente para implantes cocleares, alargada y substancialmente plana, que presenta una pluralidad de electrodos, cada uno conectado a un correspondiente contacto a través de una pista conductora.

La invención también se refiere a un implante coclear, y a un procedimiento de fabricación de guías portadoras de electrodos.

Antecedentes de la invención

Son conocidos en el estado de la técnica distintos tipos de implantes cocleares. Estos implantes están destinados a mejorar la función auditiva de pacientes cuya cóclea no es capaz de transformar las señales acústicas en impulsos nerviosos.

Un implante coclear es básicamente un transductor que transforma 20 señales acústicas en señales eléctricas, que se aplican mediante electrodos al tejido neural auditivo.

Tradicionalmente, en los implantes cocleares se ha utilizado una guía portadora de electrodos, de sección redondeada, con una serie de electrodos dispuestos linealmente a lo largo de la misma, que es implantada en 25 la rampa timpánica para que los electrodos queden en la proximidad del modiolo de la cóclea.

Los implantes cocleares han aportado importantes beneficios a los pacientes tratados; sin embargo, las guías portadoras de electrodos convencionales que se han descrito presentan una serie de limitaciones.

En primer lugar, su inserción intracoclear favorece la aparición de lesiones cocleares que comprometen su anatomía y su función; ante el hecho de emplear estos sistemas, por ejemplo, en niños de edades entorno a los 2

años y que tienen expectativas de vida que alcanzan los 100 años, se hace necesario el uso de sistemas atraumáticos, que no limiten en el futuro el empleo de otras alternativas terapéuticas y que permitan conservar la audición residual. Esto posibilitaría ampliar la indicación de implantes a hipoacusias neurosensoriales de menor grado o intensidad que en la actualidad.

Otra limitación de las guías portadoras de electrodos conocidas es que únicamente permiten alojar un máximo de 22 electrodos activos, lo cual limita la posibilidad de reproducir una estimulación más concreta, puntual y versátil del tejido neural auditivo.

Además, las guías convencionales son de fabricación manual, a cargo de personal altamente cualificado y experimentado; por razones obvias, este sistema de producción es lento y costoso, y no se puede descartar el riesgo de que exista un número relativamente elevado de fallos en las guías obtenidas.

Recientemente se ha propuesto, por ejemplo en la solicitud de patente WO 02/080817, un implante coclear con una guía de electrodos plana, destinada a ser implantada externamente a la rampa timpánica, más precisamente entre el ligamento espiral y el endostio coclear.

Un implante como el sugerido en este documento tendría la ventaja, 20 respecto a los tradicionales implantes intraluminares, de poder ser insertado preservando la morfología y la función del tejido neural auditivo; sin embargo, aunque el documento indica unas dimensiones máximas para la guía de electrodos, no sugiere que pueda tener una estructura distinta de la que tienen las guías convencionales, o que se pueda fabricar de manera automatizada.

25

Descripción de la invención

El principal objetivo de la presente invención es proporcionar una guía portadora de electrodos que se pueda producir de manera más eficiente y 30 que permita alojar un número elevado de electrodos.

De acuerdo con este objetivo, la invención presenta una guía portadora de electrodos para implantes cocleares que se caracteriza por el

hecho de que comprende por lo menos dos células básicas superpuestas, comprendiendo cada célula una capa base de material eléctricamente aislante sobre la que está dispuesta una capa de material eléctricamente conductor que forma los electrodos, las pistas conductoras y los contactos.

Estas características hacen que las pistas conductoras que conectan los electrodos a sus contactos queden bien aisladas unas de otras y permiten colocar un mayor número de pistas, y en consecuencia de electrodos, en una longitud de guía determinada; además, la guía se puede producir de manera automatizada, con técnicas con un alto grado de miniaturización que permiten elevar el número de electrodos y reducir la influencia de un electrodo sobre la señal de sus adyacentes.

El aumento del número de electrodos es un factor importante, puesto que permite implementar nuevas estrategias de codificación, adaptar la estimulación al estado de la población neural de la cóclea, proporcionar una 15 estimulación más concreta y puntual, reducir los periodos refractarios; en definitiva, proporciona un sistema implantable más versátil.

Además, una guía portadora de estas características puede dotarse de dimensiones adecuadas para ser implantada entre el ligamento espiral y el endostio coclear, mediante cirugía atraumática, y por tanto puede utilizarse 20 también en pacientes con hipoacusias neurosensoriales de menor grado; esto aumenta el campo de aplicación de los implantes cocleares y permite además emplearlos en sistemas híbridos de estimulación bimodal, por ejemplo formados por un audífono y un implante coclear o bien un implante de oído medio y un implante coclear. Por el mismo motivo, se puede implantar en 25 pacientes de corta edad preservando la posibilidad de emplear el el futuro implantes más potentes o sofisticados. Por otra parte, a estas nuevas alternativas que ofrece este diseño de guía de electrodos aplanada, se puede añadir su utilización en casos convencionales de hipoacusia profunda con escasos restos auditivos, colocándola a nivel intraluminar en la escala 30 timpánica de la cóclea.

En realizaciones ventajosas de la invención, cada célula básica tiene una longitud menor que la de la célula básica subyacente; y, preferiblemente,

cada célula básica cubre la célula subyacente salvo la zona de los electrodos, en un extremo, y la zona de los contactos, en el extremo opuesto.

De este modo, los electrodos y contactos de cada célula quedan expuestos sin necesidad de otras operaciones.

En algunas realizaciones, cada célula básica comprende una capa de aislamiento dispuesta sobre la capa de material eléctricamente conductor, presentando esta capa de aislamiento una aberturas de acceso en correspondencia con cada electrodo y cada contacto; la capa de aislamiento evita cualquier posible interferencia entre electrodos, pistas y contactos no 10 correspondientes.

Preferiblemente la capa de aislamiento de cada célula constituye la capa base de la célula superpuesta, de manera que una única capa cumple ambas funciones y se reduce el espesor del conjunto.

En una realización, al menos algunas de las células básicas la presentan tres electrodos, esencialmente alineados en la dirección longitudinale de la célula.

En algunas realizaciones previstas, las células básicas tienen una anchura de entre 0,3 y 2,5 mm; la capa base de cada célula básica tiene un espesor de entre 2 μm y 5 μm, y la capa de material eléctricamente conductor 20 tiene un espesor de entre 0,1 y 0,5 μm; y la distancia entre los electrodos de una célula básica es de entre 0,25 y 10 μm.

Según una realización particularmente adecuada desde el punto de vista biomédico, las células básicas tienen una anchura menor al menos en la parte de su longitud en la que están dispuestos los electrodos. Se puede 25 describir la forma de esta célula como de "lanceta".

De acuerdo con algunas realizaciones, el material de la capa de base se selecciona de entre PTFE, PET, polimida, silicona, y polímeros basados en paraxileno; y la capa de material eléctricamente conductor es de un material seleccionado de entre oro, platino o una aleación de platino-iridio.

Preferiblemente, cada célula comprende una película de un material para favorecer la adhesión, dispuesta entre la capa base y la capa de material eléctricamente conductor. De este modo se evita el riesgo de desprendimiento

de los electrodos, contactos y pistas respecto a la capa base.

De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un implante coclear que se caracteriza por el hecho de que comprende una guía portadora de electrodos como la que se ha mencionado.

De acuerdo con un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de guías portadoras de electrodos, caracterizado por el hecho de que comprende una primera etapa de formación de una célula básica de al menos una guía, con las subetapas siguientes:

(a) preparar una oblea sacrificial;

5

- (b) depositar sobre dicha oblea una capa base de material eléctricamente aislante;
 - (c) depositar sobre dicha capa eléctricamente aislante una capa de resina fotosensible y definir por fotolitografía una geometría de electrodos, pistas y contactos;
- (d) depositar una capa de material eléctricamente conductor sobre la capa de resina, y a continuación eliminar la resina y el material eléctricamente conductor depositados fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía;
- (e) depositar una segunda capa de material eléctricamente aislante, 20 cubriendo totalmente la capa de material eléctricamente conductor; y
 - (f) formar en dicha segunda capa de material eléctricamente aislante unos accesos a los electrodos y a los contactos subyacentes, definiendo ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizando un ataque químico;
- y por el hecho de que las subetapas (c) a (f) se repiten tantas veces como células básicas se desean apilar en cada guía, y finalmente se elimina dicha oblea sacrificial.

Este procedimiento de fabricación permite la producción de guías de modo automatizado y en paralelo, y por consiguiente con costos reducidos; la posibilidad de un alto grado de miniaturización permite elevar el número de electrodos, con las ventajas reseñadas anteriormente.

Preferiblemente, sobre la oblea se forman al menos dos guías

portadoras de electrodos, y el procedimiento comprende además una etapa de separación de las guías una de otra por corte de la oblea.

De este modo se pueden fabricar simultáneamente varias guías con la misma estructura, sobre una misma oblea.

En una realización, sobre la oblea se forman al menos dos guías portadoras de electrodos, y en la subetapa (f) se diseñan además ventanas de acceso destinadas a eliminar el material eléctricamente aislante existente entre cada dos guías adyacentes, para definir la forma de las guías y para que éstas queden separadas unas de otras sobre la oblea.

Con este sistema se pueden fabricar guías de cualquier forma, por ejemplo con forma de lanceta, y además se hace innecesaria la separación por corte de la oblea.

Ventajosamente, al menos algunas de las subetapas (b), (c), (e) y (f) comprenden procesos de curado del material.

De acuerdo con realizaciones convenientes, la subetapa (d) comprende depositar entre la capa de resina y la capa de material eléctricamente conductor una película de un material que favorece la adhesión.

Breve descripción de los dibujos

20

Para mayor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los cuales, esquemáticamente y sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

En los dibujos:

la figura 1 es una vista en planta que muestra una célula básica para una guía portadora de electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista en alzado lateral de la célula de la figura 1;

las figuras 3 y 4 son vistas en alzado y en planta, respectivamente, 30 de una guía portadora de electrodos formada por superposición de una serie de células básicas;

la figura 5 es una vista en perspectiva de una realización alternativa

de una célula básica; y

las figuras 6 a 11 son vistas en alzado que ilustran un procedimiento de fabricación de una guía portadora de electrodos, de acuerdo con una realización de la invención.

5

Descripción de realizaciones preferidas

Una guía portadora de electrodos de acuerdo con la presente invención está formada por la superposición de una serie de células básicas, 10 cada una de las cuales presenta al menos un electrodo.

En las figuras 1 y 2 se representa esquemáticamente una forma de realización de una célula básica CB; es importante destacar que en las figuras que se acompañan no se han respetado en general las proporciones reales de las células y de la guía de electrodos, a fin de ofrecer una representación más clara; en particular, los espesores se han exagerado en gran medida frente a las otras dimensiones, para mostrar la estructura de los distintos componentes.

Una célula básica CB, en la realización representada, tiene un cuerpo 1 de material eléctricamente aislante, con una estructura general alargada y plana, y presenta en un extremo tres electrodos 2. Cada electrodo 2 está conectado a un contacto 3, situado en el otro extremo de la célula, a través de una pista conductora 4.

Los electrodos 2 y los contactos 4, ambos de material conductor, quedan expuestos respecto al cuerpo 1 de la célula; es decir, no quedan cubiertos por el material aislante de éste.

Más adelante se describirán con detalle las características físicas y geométricas de las células básicas, y su proceso de fabricación.

Como muestran las figuras 3 y 4, una guía G portadora de electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención está formada por la superposición de células básicas CB1, CB2, CB3,.... CB11 30 similares a la que se ha descrito, cada una dotada de sus electrodos 2 y contactos 3. La célula superior CB11, por su menor longitud, únicamente presenta dos electrodos.

Las células básicas que forman la guía G tienen en general la misma anchura y espesor, pero tienen longitudes distintas, y se superponen en forma de pirámide de manera que todos los electrodos 2 y contactos 3 de las células básicas queden expuestos, mientras que las pistas conductoras 4 entre cada electrodo y su contacto respectivo quedan encapsuladas en el material de las células, aisladas unas de otras.

Las células básicas CB1 a CB11 tienen, en este ejemplo, longitudes que van desde 45 mm hasta 12,5 mm, aproximadamente, y una anchura de unos 2 mm. Los electrodos están distanciados uno de otros alrededor de 0,75 μm. El espesor de una célula básica aislada (como la de la figura 2) es de aproximadamente 8 μm; sin embargo, al superponer células básicas para formar la guía G en realidad se colocan los electrodos y contactos de cada célula directamente sobre el cuerpo de la célula subyacente, como se explicará al describir el proceso de fabricación, de manera que las células básicas 15 apiladas que forman la guía G sólo tienen un espesor de unos 40 μm.

Con estas dimensiones, y superponiendo once células básicas como en la guía de las figuras 3 y 4, se obtiene una guía portadora G de unos 44 µm de espesor, que presenta 32 electrodos en una longitud de unos 25 mm. Gracias a estas dimensiones y a la adecuada flexibilidad del sistema 20 implantable, la guía puede ser adecuada para un implante destinado a ser insertado entre el ligamento espiral y el endostio coclear, y al mismo tiempo presenta un número elevado de electrodos.

La figura 5 muestra otra realización de una célula básica CB' de acuerdo con la invención; la célula CB' es similar a la de las figuras 1 y 2 salvo 25 porque el cuerpo 1' de la célula en este caso tiene forma de lanceta. Esta forma resulta más apropiada para la implantación en la cóclea de un paciente, pues se puede reducir a 0,5 mm la anchura de la guía en la región donde ésta va a situarse a nivel del ligamento espiral de la cóclea.

A continuación, antes de describir un ejemplo del proceso de 30 fabricación de una guía G portadora de electrodos, se explicará la estructura y los materiales de una célula básica, con referencia de nuevo a las figuras 1 y 2.

La célula CB presenta una capa base 11, de un material flexible y

eléctricamente aislante, en este caso una poliimida (Pyralin®), aunque se podrían utilizar otros materiales como silicona, PTFE (Teflon®), PET (Mylar®), polímeros basados en paraxileno (Parylene®), etc.

Sobre la capa base 11 se encuentra una capa de metalización 12, 5 que incluye los electrodos 2, las pistas conductoras 4 y los contactos 3; algunos materiales adecuados para esta capa son el oro, el platino, o una aleación de platino con, por ejemplo, un 10% de iridio; esta aleación tiene una mayor resistencia a la corrosión.

Entre la capa base 11 y la capa de metalización 12 se interpone una 10 fina película (no representada) de tántalo, cromo u otro material adecuado para mejorar la adhesión de la capa de metalización a la capa base.

Finalmente, sobre la capa de metalización se encuentra una capa de aislamiento 13, del mismo material que la capa base 11, que únicamente deja descubiertos los electrodos 2 y los contactos 3.

Como ya se ha apuntado, al fabricar la guía G la capa de aislamiento 13 de la célula básica inferior constituye la capa base 11 de la siguiente célula, sobre la que se deposita la capa de metalización.

A continuación se describirá de manera esquemática un proceso de fabricación de una guía G de acuerdo con una realización de la invención, con 20 referencia a las figuras 6 a 11.

- (a) En primer lugar, se prepara una oblea sacrificial de silicio 15 (figura 6), sobre la cual se formará la guía G; la preparación se realiza mediante un baño en tricloroetileno, acetona, alcohol y agua, con ultrasonidos durante 5 minutos cada uno, aclarado y secado en *spinner*.
- (b) Sobre la oblea 15 se deposita una capa base 11 de Pyralin® de 4 μm (figura 7) mediante *spinner*; a continuación se realizan un curado rápido (*soft-bake*) de 30 minutos a 120°C, para proporcionarle mejores propiedades químicas y para polimerizarlo parcialmente, y un curado completo a una temperatura de 300°C, que proporciona al material las propiedades de alta 30 resistencia química y mecánica adecuadas para su aplicación en implantes.
 - (c) En la siguiente etapa se repite la limpieza de la oblea, se deposita una capa de resina fotosensible mediante spinner, se hace un curado

rápido de esta resina (30 minutos a 90°C), se define por fotolitografía la geometría de los electrodos, pistas y contactos, y se realiza un curado completo de la resina a 110°C durante 35 minutos.

- (d) Sobre la resina se depositan por sputtering la película de cromo 5 destinada a favorecer la adhesión, y la capa de metalización 12 de platino, de unos 200 nm de espesor; a continuación, por lift-off, disolución en acetona a 45°C y con ultrasonidos, se eliminan la resina, el cromo y el platino que se han depositado fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía, de manera que sobre la capa base 11 quedan definidos (figura 8) los electrodos 2, 10 contactos 3 y pistas conductoras 4.
- (e) La oblea se limpia nuevamente, como en la primera etapa; se realiza una nueva deposición de Pyralin mediante spinner, y se hace un curado rápido de 30 minutos a 120°C. De este modo se forma una capa de aislamiento 13 (figura 9) que cubre totalmente la capa de metalización; esta capa de 15 aislamiento se deposita con un espesor de 4 μm.
- (f) A continuación se forman los accesos a los electrodos y contactos, a través del material de la capa de aislamiento 13, a base de definir las ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizar un ataque químico. Se obtiene así sobre la oblea 15 una célula básica completa (figura 20 10), que se cura de nuevo a 300°C.

Sobre esta primera célula básica, y repitiendo sucesivamente el proceso desde la etapa (c), se puede ir formando una célula básica sobre otra, hasta construir la guía deseada sobre la oblea 15. En la figura 11 se muestra, a título de ejemplo, una guía formada por tres células.

Sobre una misma oblea 15 pueden formarse simultáneamente una pluralidad de guías portadoras de electrodos, una junto a otra; en este caso, una vez completada la formación de las guías, se pueden obtener las guías unitarias por corte de la oblea, por ejemplo mediante un sistema de sierra automática.

En caso de que se fabriquen células y guías con forma de lanceta, como la representada en la figura 5, en la etapa (f) del proceso descrito las ventanas de acceso pueden diseñarse de forma que se elimine todo el

Pyralin® sobrante y se defina ya la forma de lanceta de las guías, que además quedarán separadas unas de otras sobre la oblea 15; en el caso de células rectangulares, en cambio, será necesario proceder al corte de la oblea para separar las guías unas de otras.

En ambos casos, la última etapa del proceso es la eliminación de la oblea de silicio, por disolución en HF-HNO₃ (1:1), para obtener las guías terminadas.

Los solicitantes han realizado ensayos sobre células básicas y guías obtenidas mediante los procesos descritos, con ambas geometrías (células rectangulares y células con forma de lanceta); estos ensayos han confirmado las buenas propiedades de flexibilidad, continuidad eléctrica entre cada electrodo y su respectivo contacto, aislamiento entre pistas conductoras y adherencia entre capas del producto obtenido.

La geometría rectangular ha resultado más adecuada para 15 garantizar el buen aislamiento entre pistas.

Con respecto al aislamiento, se puede comentar que existen distintas posibilidades para la configuración de las pistas conductoras. Por un lado, las pistas pueden tener posiciones similares en todas las células básicas, de modo que las pistas de células adyacentes quedan superpuestas entre sí; 20 pero también pueden hacerse dos tipos distintos de células, colocando las tres pistas más cercanas entre sí y ocupando sólo una mitad de la célula, y superponer células alternadamente, de modo que la posición de las pistas de una célula no coincida con la posición de las pistas de las células adyacentes. Esta solución mejora el aislamiento entre capas, aunque aumenta el peligro de 25 contacto entre las pistas de una misma célula.

A pesar de que se ha descrito y representado una realización concreta de la presente invención, es evidente que el experto en la materia podrá introducir variantes y modificaciones, o substituir los detalles por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por 30 las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, está claro que los materiales y el número de electrodos de cada célula básica, así como la disposición de las pistas y la geometría de la

célula pueden ser distintos de los representados, de acuerdo con los requerimientos y los criterios biomédicos de cada caso.

REIVINDICACIONES

- Guía portadora de electrodos, especialmente para implantes
 cocleares, alargada y substancialmente plana, que presenta una pluralidad de electrodos (2), cada uno conectado a un correspondiente contacto (3) a través de una pista conductora (4), caracterizada por el hecho de que comprende por lo menos dos células básicas (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) superpuestas, comprendiendo cada célula una capa base (11) de material eléctricamente
 aislante sobre la que está dispuesta una capa (12) de material eléctricamente conductor que forma los electrodos (2), las pistas conductoras (4) y los contactos (3).
- 2. Guía según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que 15 cada célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) tiene una longitud menor que la de la célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) subyacente.
- 3. Guía según la reivindicación 2, caracterizada por el hecho de que cada célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) cubre la célula (CB,CB'; CB1, 20 CB2, CB11) subyacente salvo la zona de los electrodos (2), en un extremo, y la zona de los contactos (3), en el extremo opuesto.
- 4. Guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por el hecho de que cada célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) 25 comprende una capa de aislamiento (13) dispuesta sobre la capa (12) de material eléctricamente conductor, presentando esta capa de aislamiento (13) una aberturas de acceso en correspondencia con cada electrodo (2) y cada contacto (3).
- 5. Guía según la reivindicación 4, caracterizada por el hecho de que la capa de aislamiento (13) de cada célula (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) constituye la capa base (11) de la célula (CB,CB'; CB1, CB2, CB11)

superpuesta.

- 6. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que al menos algunas de las células básicas 5 (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) presentan tres electrodos (2), esencialmente alineados en la dirección longitudinal de la célula:
- 7. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que las células básicas (CB,CB'; CB1, CB2, 10 CB11) tienen una anchura de entre 0,3 y 2,5 mm.
- 8. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la capa base (11) de cada célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) tiene un espesor de entre 2 μm y 5 μm, y la capa 15 (12) de material eléctricamente conductor tiene un espesor de entre 0,1 y 0,5 μm.
 - 9. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la distancia entre los electrodos (2) de una célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) es de entre 0,25 y 10 μm.
 - 10. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que las células básicas (CB') tienen una anchura menor al menos en la parte de su longitud en la que están dispuestos los electrodos (2).

25

20

11. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que el material de la capa de base (11) se selecciona de entre PTFE, PET, poliimida, silicona, y polímeros basados en paraxileno.

30

12. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la capa (12) de material eléctricamente

conductor es de un material seleccionado de entre oro, platino o una aleación de platino-iridio.

- 13. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, 5 caracterizada por el hecho de que cada célula (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) comprende una película de un material para favorecer la adhesión, dispuesta entre la capa base (11) y la capa (12) de material eléctricamente conductor.
- 14. Implante coclear, caracterizado por el hecho de que comprende 10 una guía (G) portadora de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
- 15. Procedimiento para la fabricación de guías portadoras de electrodos, caracterizado por el hecho de que comprende una primera etapa de formación de una célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) de al menos una guía (G), con las subetapas siguientes:
 - (a) preparar una oblea sacrificial (15);
 - (b) depositar sobre dicha oblea (15) una capa base (11) de material eléctricamente aislante;
- (c) depositar sobre dicha capa (11) eléctricamente aislante una capa de resina fotosensible y definir por fotolitografía una geometría de electrodos (2), pistas (4) y contactos (3);
- (d) depositar una capa (12) de material eléctricamente conductor sobre la capa de resina, y a continuación eliminar la resina y el material
 25 eléctricamente conductor depositados fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía;
 - (e) depositar una segunda capa (13) de material eléctricamente aislante, cubriendo totalmente la capa (12) de material eléctricamente conductor; y
- (f) formar en dicha segunda capa (13) de material eléctricamente aislante unos accesos a los electrodos (2) y a los contactos (3) subyacentes, definiendo ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizando un

ataque químico;

y por el hecho de que las subetapas (c) a (f) se repiten tantas veces como células básicas (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) se desean apilar en cada guía (G), y finalmente se elimina dicha oblea sacrificial (15).

5

16. Procedimiento según la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que sobre la oblea (15) se forman al menos dos guías (G) portadoras de electrodos, y por el hecho de que comprende además una etapa de separación de las guías (G) una de otra por corte de la oblea (15).

- 17. Procedimiento según la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que sobre la oblea (15) se forman al menos dos guías (G) portadoras de electrodos, y por el hecho de que en la subetapa (f) se diseñan además ventanas de acceso destinadas a eliminar el material eléctricamente aislante 15 existente entre cada dos guías (G) adyacentes, para definir la forma de las guías (G) y para que éstas queden separadas unas de otras sobre la oblea (15).
- 18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, 20 caracterizado por el hecho de que al menos algunas de las subetapas (b), (c), (e) y (f) comprenden procesos de curado del material.
- 19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, caracterizado por el hecho de que la subetapa (d) comprende depositar entre la capa de resina y la capa (12) de material eléctricamente conductor una película de un material que favorece la adhesión.

